

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-275173

(43)Date of publication of application : 30.09.2003

(51)Int.Cl.

A61B 1/00
A61M 25/00

(21)Application number : 2002-081836

(71)Applicant : SUMITOMO BAKELITE CO LTD

(22)Date of filing : 22.03.2002

(72)Inventor : KAWAMATA AKIRA
MASUDA HARUHIKO

(54) EXPANDED BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an expanded balloon catheter capable of reducing a burden applied onto an operator in the expansion of the constriction part or the occlusion part of a organic lumen such as a digestive tract.

SOLUTION: This expanded balloon catheter comprises a shaft having one main lumen and at least one auxiliary lumen passed therethrough in longitudinal direction, a balloon having a cylindrical part and a generally conical part at both ends thereof, and a tip tube. The expanded balloon catheter also comprises a means for fixing the shaft to an endoscope. The fixing means is formed of a fixture comprising a holding part for holding the catheter, an operating part for releasing the holding of the catheter, and an insert part inserted into the endoscope.



【特許請求の範囲】

【請求項 1】長さ方向に貫通する一つの主内腔と少なくとも一つの副内腔を有するシャフト、円筒形状部とその両端の略円錐形状部からなるバルーン及び先端チューブより少なくとも構成される拡張バルーンカテーテルにおいて、前記シャフトを内視鏡に固定する手段を具備していることを特徴とする拡張バルーンカテーテル。

【請求項 2】長さ方向に貫通する少なくとも一つの内腔を有するシャフト、シャフトの一つの内腔に挿通された補強体、円筒形状部とその両端の略円錐形状部からなるバルーン及び先端チップより少なくとも構成される拡張バルーンカテーテルにおいて、前記シャフトを内視鏡に固定する手段を具備していることを特徴とする拡張バルーンカテーテル。

【請求項 3】固定する手段が、カテーテルを保持する保持部、カテーテルの保持を解除する操作部、及び内視鏡へ挿入する挿入部からなる固定具である請求項 1 又は 2 記載の拡張バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部を拡張する拡張バルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】拡張バルーンカテーテルは様々な医療処置に使用されており、身体の内腔の閉塞部や狭窄部を拡張するために使用される。例えば、拡張バルーンカテーテルは、動脈硬化症によりくびれた、もしくは狭窄した血管の内腔を拡張する血管形成術において使用されることはもとより、腫瘍や、その切除後の吻合処置に起因する消化管の狭窄の拡張治療にも頻繁に使用されている。

【0003】消化管の狭窄の拡張に使用される従来の拡張バルーンカテーテルは、その使用方法により、大きく以下の 2 つに分類される。一つは、ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルのバルーンを狭窄部に配置させるオーバー・ザ・ワイヤー式カテーテルであり、もう一つは、ガイドワイヤーを用いずに、直接カテーテルを押し込むことにより、カテーテルのバルーンを狭窄部に配置させるオン・ザ・ワイヤー式カテーテルである。前者のカテーテルは、例えば、もともと屈曲度合いの激しい腸管等の狭窄や、腫瘍切除後の吻合処置により屈曲した位置に生じた狭窄部などを拡張する時に用いられ、一方、後者は比較的直線状の消化管、例えば食道などの狭窄部を拡張する時に用いられる。

【0004】また、近年では、内視鏡を用いてモニターで観察しながら（以後、直視下という）、バルーンカテーテルによる拡張処置を実施する、いわゆる内視鏡的拡張術が頻繁に実施されている。この場合、バルーンカテーテルを、体外に位置する内視鏡の鉗子口から内視鏡内の通路となる鉗子孔へ挿入していき、体内に位置する内

視鏡の鉗子出口から挿通させた状態で拡張処置を行う。バルーンによる狭窄部もしくは閉塞部の拡張完了の目安として、直視下で透明なバルーンの近位側の略円錐形状部を通して狭窄もしくは閉塞状態が解除されたことを観察し、最終的に内視鏡が狭窄部もしくは閉塞部を通過できることを確認した上で、術者は拡張が成功したと判断する。その後、バルーンカテーテルを内視鏡から抜去し、内視鏡下で処置部位を観察し、異常な出血などの問題がないことを確認してから処置は終了となる。

【0005】オン・ザ・ワイヤー式カテーテル及びオーバー・ザ・ワイヤー式カテーテルのどちらの拡張バルーンカテーテルでも、狭窄部もしくは閉塞部にカテーテルのバルーンを配置後、バルーンを膨張することにより、狭窄部もしくは閉塞部を拡張させる。しかしながら、従来の拡張バルーンカテーテルでは、バルーン膨張時にバルーンが狭窄部もしくは閉塞部から滑り、それらの拡張に失敗するということが頻繁に起きている。バルーンが滑った場合、術者は、バルーンを一旦収縮させてから、狭窄部もしくは閉塞部へ再配置させねばならないが、再収縮させたバルーンは、必ず、最初の収縮状態のバルーンよりも嵩張る。これは、従来の拡張バルーンカテーテルに使用される一般的なバルーンが、ポリエチレンテレフタレートやナイロンなどの高分子材料をブロー成形して作成される、いわゆる臙形バルーンであるため、バルーンの収縮時には必ず放射方向に延在するウイングを形成することが原因であり、最初のバルーンの収縮状態では、業者により嵩張りが最小となるように該ウイングはカテーテルに巻き付けられているが、一旦バルーンを膨張してしまえば、バルーンを再収縮させても、該ウイングはカテーテルに巻き付けられた状態には戻らないからである。狭窄部もしくは閉塞部から滑った場合、それらへのバルーンの再配置が非常に困難となり、最悪の場合、バルーンを再配置できずに拡張処置を実施できないという問題があった。したがって、バルーンの膨張時の滑りは重大な問題であり、術者は、バルーンが滑らないように工夫をしなければならない。すなわち、バルーンが膨張時にどうしても滑る場合、術者は、少なくともバルーンが狭窄部もしくは閉塞部より奥に滑るように調整し、内視鏡を持つ片手とは別の片手でカテーテルを手元で引っ張るように固定し、狭窄部もしくは閉塞部を拡張している約 10 分間以上の間、この状態を維持しなければならない、術者にとって大変な労力となっていた。

【0006】従来技術として、カテーテルと内視鏡とを固定する固定具の報告はないが、カテーテルと人体の体表部とを固定する弾性体を用いた固定手段の特開昭 62-281965 号公報、特開平 1-308572 号公報、特開平 8-24344 号公報で開示しており、カテーテルと内視鏡との固定手段としての応用も可能である。しかしながら、上記の特開昭 62-281965 号公報、特開平 1-308572 号公報に開示されている

固定手段では、カテーテルから固定手段を取り外すための操作部がないため、操作性が悪い問題があり、また、基本的に弾性体との摩擦だけでカテーテルを固定する構造であるため、固定強度に問題があった。また、特開平8-24344号公報では、弾性体からなる保持部と、保持部を押圧してカテーテルを固定することができるクリップとからなる固定手段を開示しているが、この固定手段はカテーテルから取り外すことができず、クリップを把持して保持部への押圧を解除しても、つねにカテーテルと弾性体である保持部が接触しているため、カテーテル上で固定手段を適切な位置へ移動させる場合、保持部から摩擦抵抗を受けるため、操作性が悪い問題があった。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、消化管等の生体管腔の狭窄部もしくは閉塞部の拡張において術者の負担を軽減できる拡張バルーンカテーテルを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】すなわち本発明は、

(1) 長さ方向に貫通する一つの主内腔と少なくとも一つの副内腔を有するシャフト、円筒形状部とその両端の略円錐形状部からなるバルーン及び先端チューブより少なくとも構成される拡張バルーンカテーテルにおいて、前記シャフトを内視鏡に固定する手段を具備している拡張バルーンカテーテル、(2) 長さ方向に貫通する少なくとも一つの内腔を有するシャフト、シャフトの一つの内腔に挿通された補強体、円筒形状部とその両端の略円錐形状部からなるバルーン及び先端チップより少なくとも構成される拡張バルーンカテーテルにおいて、前記シャフトを内視鏡に固定する手段を具備している拡張バルーンカテーテル、(3) 固定手段が、カテーテルを保持する保持部、カテーテルの保持を解除する操作部、及び内視鏡へ挿入する挿入部からなる固定具である(1)又は(2)記載の拡張バルーンカテーテルである。

【0009】

【発明の実施の形態】以下、実施例を用いて、本発明を詳細に説明する。図1は本発明の一実施例となる内視鏡への固定手段を具備しているオーバー・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルの概略を示し、また、図2は本発明の他の実施例となる内視鏡への固定手段を具備しているオン・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルの概略を示す。さらに、図3は図1のシャフトの断面図を示し、図4は図2のシャフトの断面図を示す。図5は固定手段により内視鏡と拡張バルーンカテーテルとを固定した状態を示す。図6は本発明の固定手段の構成を示す側面図であり、図7は図6の正面図、図8は図6の背面図である。

【0010】図1のオーバー・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルにおいて、バルーン(1)は、カテ

テルチューブ上の2つの部分において気密的に接合されている。カテーテルチューブは軸方向に貫通する一つの主内腔(7)と、少なくとも一つの副内腔(6)を有するシャフト(2)と、軸方向に貫通する1つの内腔を有する先端チューブ(3)から形成されている。バルーン(1)の近位接合部(9)は、シャフト(2)の遠位端部付近に付設されており、また、遠位接合部(10)は、先端チューブ(3)に付設されている。シャフト(2)と先端チューブ(3)の接合部はバルーン(1)内にあり、シャフト(2)の副内腔(6)を通じて、バルーン内に膨張用流体を送ることができる。シャフト(2)の主内腔(7)は、先端が開いた先端チューブ(3)の内腔と連通しており、この連通した内腔にガイドワイヤーを挿通したり、造影剤を注入することができる。本発明によるオーバー・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルのカテーテルチューブの構造は上記に限定せず、例えば、内管と外管よりなるコアキシャルタイプの構造を有していてもよい。また、X線透視下でバルーン(1)の位置を容易に知ることを目的に、バルーン(1)内の先端チューブ(3)上の適切な位置に、タンタル、金、白金などのX線不透過性の金属からなるリングなどを付設してもよい。

【0011】また、図2のオン・ザ・ワイヤー式拡張バルーンカテーテルにおいて、バルーン(1')は、シャフト(2')と先端チップ(4)上の2つの部分において気密的に接合されている。シャフト(2')は、軸方向に貫通する一つの内腔(8)を有し、該内腔(8)に、補強体(5)が挿通されているコアキシャルタイプの構造を有している。補強体(5)は、ガイドワイヤーを用いずにカテーテル単体での操作性を向上させるためのものであり、バルーン(1')内部でシャフト(2')の内腔(8)から延在し、補強体(5)の先端には先端チップ(4)が付設されている。バルーン(1')の近位接合部(9')はシャフト(2')の遠位端部に付設されており、また、遠位接合部(10')は先端チップ(4)に付設されており、シャフト(2')の内腔(8)はバルーン(1')内で開口しているので、該内腔(8)を通じて、バルーン(1')内に膨張用流体を送ることができる。本発明によるオン・ザ・ワイヤー式拡張バルーンカテーテルのカテーテルチューブの構造は上記に限定せず、例えば、主内腔と副内腔の2つの内腔を有する2軸タイプの構造を有していてもよい。この場合、どちらか1つの内腔に補強体を挿通し、また、少なくとも別の1つの内腔をバルーン内に開口させることで、バルーン内に膨張用流体を送ることができる。

【0012】本発明によれば、図1、図2に示すようにオン・ザ・ワイヤー式カテーテル及びオーバー・ザ・ワイヤー式カテーテルのどちらの拡張バルーンカテーテルにおいても、少なくともシャフト(2、2')と内視鏡

10

20

30

40

50

(14)とを固定する固定具(15)を有する。固定具(15)は、図6～図8に示すように、シャフトを保持する保持部(18)、保持部(18)のシャフトの保持を解除し、シャフトから取り外すことができる操作部(19)、内視鏡(14)の鉗子栓(17)等へ挿入することができる挿入部(20)からなる。このため、バルーンが膨張時に狭窄部もしくは閉塞部から滑った場合でも、図5に示すように、術者は固定具(15)を使用して、シャフト(2、2')と内視鏡(14)とを容易かつ確実に固定できるため、バルーンで狭窄部もしくは閉塞部を拡張している間、術者がバルーンが滑らないようにカテーテルを手元で保持する必要がなくなり、術者の負担を著しく軽減することができる。

【0013】図6～図8において、固定具(15)の保持部(18)は、弾性体であることが好ましく、弾性体をシャフト(2、2')に接触させ、その弾性体の摩擦抵抗等により固定できることが好ましい。最も簡単な構造としては、弾性体にシャフト(2、2')を挿通できる孔を設けることが挙げられる。固定具(15)の挿入部(20)は、保持部(18)の先端部をテーパー形状にすることで得ることができ、挿入部(20)は、内視鏡(14)の鉗子栓(17)等に挿入することができる。したがって、固定具(15)は、弾性体の摩擦抵抗と鉗子栓(17)等による物理的な締め付けにより、十分な固定強度を得ることができる。また、固定具(15)の保持部(18)および挿入部(20)には、シャフト(2、2')を取り外し可能とするためのスリット(16)を付設している。スリット(16)を付設した部位と反対側に、操作部(19)を付設しており、操作部(19)により、保持部(18)のシャフト(2、2')の保持を解除し、シャフト(2、2')から固定具(15)を取り外すことができる。操作部(19)を弾性体とすることで、保持部(18)、挿入部(20)、操作部(19)からなる固定具(15)を一体成形してもよい。弾性体の材料としては、シリコーンゴム、スチレン-エチレン-ブタジエンスチレン樹脂等のエラストマーが好ましい。また、操作部(19)は、硬質塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂等の硬質プラスチックからなる材料から作成してもよい。固定具(15)の保持部(18)および操作部(19)には、術者の取り扱い性を向上させるため、術者の指が滑らないようにリブ(21)を設けてもよい。固定具(15)の大きさは、術者の取り扱い性を考慮して、長さ1～5cm、外径1～3cmが好ましく、長さ、外径がこれより小さい、または大きいと術者の取り扱い性が悪くなるため、好ましくない。

【0014】バルーン(1、1')の外径は、好ましくは4mm～24mm、より好ましくは10mm～18mmである。狭窄部もしくは閉塞部を拡張させる時の適切なバルーン(1、1')外径は、一般に狭窄もしくは閉

塞前の生体管腔の内径とされているが、4mmより小さいか、または24mmより大きい内径の生体管腔はほとんどない。また、バルーン(1、1')の拡張に有効な円筒形状部の長さは、好ましくは20mm～80mm、より好ましくは40mm～60mmである。20mmより短いと、狭窄部もしくは閉塞部へのバルーンの配置が困難になるため好ましくなく、また、80mmより長い直線状の生体管腔はほとんどなく、実用性の面からも好ましくない。

【0015】シャフト(2、2')、先端チューブ(3)は、例えば、ナイロン複合材料やポリウレタン複合材料、またはポリエチレン複合材料を押出成形により作成することができ、シャフト(2、2')に造影性を具備させることを目的に、例えば、酸化ビスマスや次炭酸ビスマスなどの造影性物質を複合させることもできる。シャフト(2、2')の外径は、内視鏡の鉗子口への挿入性、およびバルーン膨張用の流体が無理なく通ることができる程度の内腔(6、8)を保つために、1.5～3mmが好ましい。また、シャフト(2、2')の長さは、内視鏡の鉗子孔に挿入して手技を実施できるように、鉗子孔の長さより大きいことが必要であるが、長すぎるとカテーテルの操作性が悪くなるため、150～200cmが好ましい。

【0016】本発明によるオーバー・ザ・ワイヤー式拡張バルーンカテーテルに用いられる先端チューブ(3)の外径は一般的にシャフト(2)の外径より小さく、ガイドワイヤーを無理なく挿通出来る内腔を確保できればよい。先端チューブ(3)の先端形状は狭窄部もしくは閉塞部への挿通性を向上させるためにテーパー加工されていることが好ましい。

【0017】本発明によるオン・ザ・ワイヤー式拡張バルーンカテーテルに用いられる先端チップ(4)の材料としては、ある程度の柔軟性および耐キンク性を有するものが好ましく、例えば、ナイロンエラストマーやポリウレタンエラストマーなどが挙げられるが、本発明はこれに限定しない。先端チップ(4)の先端形状は、消化管の穿孔防止のため、丸みがあることが好ましい。また、補強体(5)の材料としては、ブッシュビリティー、およびコストの点から金属が好ましく、また、パネ用高張力ステンレス鋼などのステンレス鋼がさらに好ましいが、本発明は材質をこれに限定しない。耐キンク性の向上を目的に、例えば、ニチノール(ニッケル-チタン合金)のような超弾性金属を用いても良い。また、補強体の形状としては単線が好ましいが、本発明はこれに限定せず、例えば、縫り線であっても良い。補強体の形状が縫り線の場合、超弾性金属を用いることなく、耐キンク性を向上させることが可能である。

【0018】

【発明の効果】以上より明らかなように、本発明による拡張バルーンカテーテルは、消化管等の生体管腔の狭窄

部もしくは閉塞部の拡張において、兩者の負担を軽減できる医療用具としてきわめて有用である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例となるオーバー・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルの概略を示す。

【図2】本発明の他の実施例となるオン・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルの概略を示す。

【図3】本発明の一実施例となるオーバー・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルのシャフトの断面図を示す。

【図4】本発明の他の実施例となるオン・ザ・ワイヤー式の拡張バルーンカテーテルのシャフトの断面図を示す。

【図5】本発明の固定手段により内視鏡と拡張バルーンカテーテルとを固定した状態を示す。

【図6】本発明の固定手段の構成を示す側面図を示す。

【図7】図6の正面図を示す。

【図8】図6の背面図を示す。

【符号の説明】

1、1' バルーン

*2、2' シャフト

3 先端チューブ

4 先端チップ

5 補強体

6 副内腔

7 主内腔

8 内腔

9、9' 近位接合部

10、10' 遠位接合部

10 11 円筒形状部

12 近位側の略円錐形状部

13 遠位側の略円錐形状部

14 内視鏡

15 固定具

16 スリット

17 鉗子栓

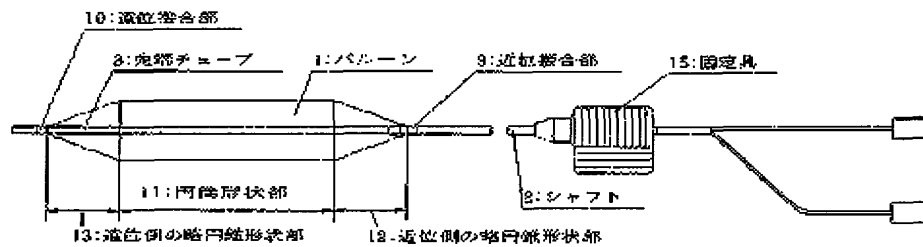
18 保持部

19 操作部

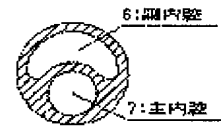
20 挿入部

*20 21 リブ

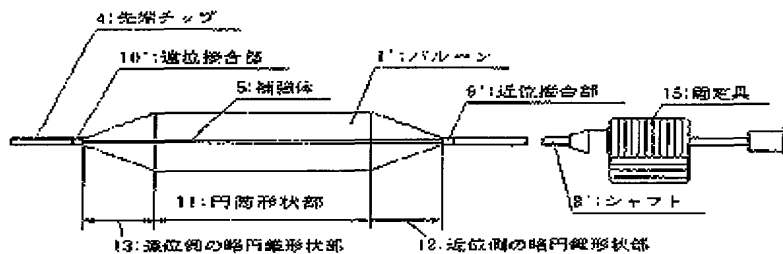
【図1】



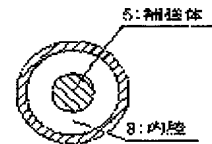
【図3】



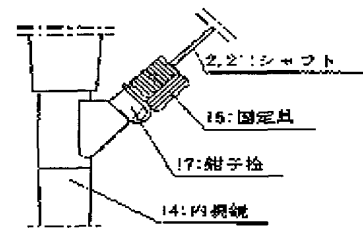
【図2】



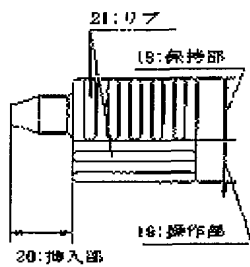
【図4】



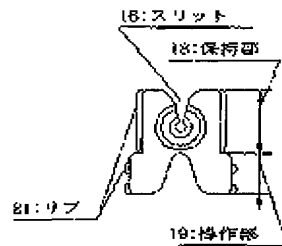
【図5】



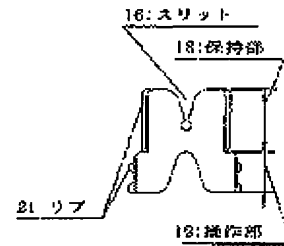
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C061 GG15 HH22
 4C167 AA07 AA33 AA77 BB02 BB04
 BB09 BB12 BB14 BB18 BB53
 CC20 CC23 DD10 HH11 HH14
 HH30